



162721340328
有效期至 2022年03月05日



西大新时代

检 验 报 告

TEST REPORT

报 告 编 号 : 消检字(2021)第 WX07194 号

(Report No.)

样 品 名 称 : 伊兰之谜®一指肽肽抑菌片

(Name of sample)

委 托 单 位 : 陕西兰润东帽生物药业有限公司

(Commission unit)

陕西新时代生物转化检测有限公司

Shaanxi New Era Of Biological Transformation Testing Co.,Ltd



陕西新时代生物转化检测有限公司

检 验 报 告

报告编号: 消检字(2021)第 WX07194 号

第 1 页/共 12 页

样 品 名 称	伊兰之谜®一指肽肽抑菌片	生产日期/批号	20210720
生 产 单 位	陕西兰润东幅生物药业有限公司	样 品 数 量	80 片
委 托 单 位	陕西兰润东幅生物药业有限公司	样 品 规 格	0.25 g/片
收 样 日 期	2021 年 07 月 30 日	检 验 完 成 日 期	2021 年 12 月 01 日

注: 以上样品及信息由客户提供及确认, 本公司不承担证实客户提供信息准确性、适当性和完整性的责任。

检验依据: GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》、《消毒技术规范》2002 版、《化妆品安全技术规范》2015 年版。

评价依据: GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》、《消毒技术规范》2002 版、《化妆品安全技术规范》2015 年版、WS 628—2018 《消毒产品卫生安全评价技术要求》、Q/LRDG 006—2021。

检验结论:

1、**感官:** 经测定, 送检样品“伊兰之谜®一指肽肽抑菌片”为白色泡腾片, 特有气味, 符合 Q/LRDG 006—2021 的相关要求。

2、**pH 值:** 经测定, 送检样品“伊兰之谜®一指肽肽抑菌片” 1 片: 100mL 水稀释液的 pH 值为 5.36, 符合 Q/LRDG 006—2021 的相关要求。

3、**溶解时限:** 经测定, 送检样品“伊兰之谜®一指肽肽抑菌片”的崩解时限 $<5\text{min}$, 符合 Q/LRDG 006—2021 的相关要求。

4、**醋酸氯己定含量及稳定性:** 经测定, 送检样品“伊兰之谜®一指肽肽抑菌片” 1 片: 100mL 水稀释液的醋酸氯己定的含量为 0.0122 g/片; 经在稳定性条件(温度 $37^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$, 相对湿度 $\geq 75\%$, 保存 90 天)后, 醋酸氯己定的含量为 0.0119 g/片, 其下降率为 2.46%, 符合《消毒技术规范》2002 版的相关要求, 样品贮存的有效期可定为 2 年。

5、**铅砷汞:** 经测定, 送检样品“伊兰之谜®一指肽肽抑菌片”的铅含量为 $<1.5\text{ mg/Kg}$, 砷含量为 $<0.010\text{ mg/Kg}$, 汞含量为 $<0.002\text{ mg/Kg}$, 符合《化妆品安全技术规范》2015 年版的相关要求。

(转下页)

陕西新时代生物转化检测有限公司

检 验 报 告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX07194 号

第 2 页/共 12 页

样 品 名 称 伊兰之谜®一指肽肽抑菌片 检验完成日期 2021 年 12 月 01 日

(接上页)

6、微生物学指标检测: 经测定, 送检样品“伊兰之谜®一指肽肽抑菌片”的微生物学指标检测结果符合 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的相关要求。

7、抑菌试验: 经测定, 送检样品“伊兰之谜®一指肽肽抑菌片”1片: 100mL 水稀释液作用 2 分钟, 对大肠杆菌(8099)、白色念珠菌(ATCC10231)、金黄色葡萄球菌(ATCC6538)的抑菌率均可达到 50%以上, 具有抑菌作用, 符合《消毒技术规范》2002 版的相关要求。

8、阴道黏膜刺激试验: 经检测, 送检样品“伊兰之谜®一指肽肽抑菌片”1片: 100mL 水稀释液对家阴道黏膜刺激试验反应属无刺激性, 符合《消毒技术规范》2002 版的相关要求。

备 注 : 该报告仅对本次送检样品的检验项目负责。

(以下空白)

批 准 者: _____ 检 验 机 构 盖 章



签发日期: 2021 年 12 月 01 日

陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告(续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX07194 号

第 3 页/共 12 页

样品名称 伊兰之谜®一指肽肽抑菌片 收样日期 2021 年 07 月 30 日

检测项目 pH 值 检验完成日期 2021 年 12 月 01 日

一、器材

- 1、样品名称:“伊兰之谜®一指肽肽抑菌片”,批号:20210720。
- 2、Sartorius PB-21 酸度计。
- 3、小烧杯等。

二、方法

1. 按《消毒技术规范》2002 版 2.2.1.4 进行。

三、结果

经测定,检测结果见表 1

表 1 “伊兰之谜®一指肽肽抑菌片” 1 片:100mL 水稀释液 pH 值的测定结果

检测项目	技术要求	检测结果
pH 值(1 片:100mL 水稀释液)	4.5-7.5	5.36

四、结论

经测定,送检样品“伊兰之谜®一指肽肽抑菌片” 1 片:100mL 水稀释液的 pH 值为 5.36,符合 Q/LRDG 006—2021 的相关要求。

检验者: 宋婷 审核者: 张丽 批准者: 张丽 检验机构

签发日期: 2021 年 12 月 01 日 盖章



陕西新时代生物转化检测有限公司

检 验 报 告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX07194 号

第 4 页/共 12 页

样 品 名 称 伊兰之谜®一指肽肽抑菌片 收 样 日 期 2021 年 07 月 30 日

检 测 项 目 醋酸氯己定含量及稳定性 检 验 完 成 日 期 2021 年 12 月 01 日

一、器 材

1. 样品名称: “伊兰之谜®一指肽肽抑菌片”, 样品批号: 20210720。
2. 电子分析天平 BS224S。
3. BSC-250 恒温恒湿箱。
4. 25mL 酸式滴定管。

二、方 法

检验依据: 依据《消毒技术规范》(卫生部-2002) 2.2.1.2.12 进行。

三、结 果

表 2 “伊兰之谜®一指肽肽抑菌片” 1 片: 100mL 水稀释液醋酸氯己定含量及稳定性测定结果

存放时间	技术要求	检测结果
0	0.01-0.02 g/片	0.0122 g/片
37℃, 90 天	/	0.0119 g/片
醋酸氯己定下降率, %	≤10%	2.46 %

四、结 论

经测定, 送检样品“伊兰之谜®一指肽肽抑菌片” 1 片: 100mL 水稀释液的醋酸氯己定的含量为 0.0122 g/片; 经在稳定性条件(温度 37℃~40℃, 相对湿度≥75%, 保存 90 天)后, 醋酸氯己定的含量为 0.0119 g/片, 其下降率为 2.46 %, 符合《消毒技术规范》2002 版的相关要求, 样品贮存的有效期可定为 2 年。

检验者: 宋婷 审核者: 张丽 批准者: 张丽 检验机构

签发日期: 2021 年 12 月 01 日 盖 章



陕西新时代生物转化检测有限公司
检 验 报 告（续页）

报告编号：消检字(2021)第 WX07194 号 第 5 页/共 12 页

样 品 名 称 伊兰之谜®一指肽肽抑菌片 收 样 日 期 2021 年 07 月 30 日

检 测 项 目 铅砷汞 检 验 完 成 日 期 2021 年 12 月 01 日

一、器 材

- 1. 样品名称：“伊兰之谜®一指肽肽抑菌片”，样品批号：20210720。
- 2. 电子分析天平 BS224S。
- 3. 原子吸收分光光度计 990AFG。
- 4. 原子荧光光度计 AFS-8220。

二、方 法

检验依据：依据《化妆品安全技术规范》2015 年版规定的方法进行。

三、结 果

表 3 “伊兰之谜®一指肽肽抑菌片” 铅砷汞测定结果

检测项目	技术要求	检测结果
铅(以 Pb 计, mg/Kg)	≤10	<1.5
砷(以 As 计, mg/Kg)	≤2	<0.010
汞(以 Hg 计, mg/Kg)	≤1	<0.002

四、结 论

经测定，送检样品“伊兰之谜®一指肽肽抑菌片”的铅含量为<1.5 mg/Kg，砷含量为<0.010 mg/Kg，汞含量为<0.002 mg/Kg，符合《化妆品安全技术规范》2015 年版的有关要求。

检验者：张 小 琴 审核者：张 丽 批准者：张 丽 检验机构

签发日期：2021 年 12 月 01 日 盖 章



陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告(续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX07194 号

第 6 页/共 12 页

样品名称 伊兰之谜®一指肽肽抑菌片 收样日期 2021 年 07 月 30 日

检测项目 微生物学指标检测 检验完成日期 2021 年 12 月 01 日

一、器 材

1. 样品名称: “伊兰之谜®一指肽肽抑菌片”, 样品批号: 20210720。
2. STX1202ZH 电子天平。
3. 普通营养琼脂培养基, 沙氏琼脂培养基, SCDLP 液体培养基, 乳糖胆盐发酵培养基, 血琼脂平板, 由北京陆桥技术有限责任公司提供。
4. HPX-9272MBE 电热恒温培养箱。
5. 无菌刻度吸管、无菌平皿、无菌试管、剪刀、镊子、酒精灯等。

二、方 法

检验依据: 依据 GB15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 B 进行。

三、结 果

表 4 “伊兰之谜®一指肽肽抑菌片”微生物指标测定结果

检测指标	技术要求	检测结果
细菌菌落总数(cfu/g)	≤ 200	< 20
真菌菌落总数(cfu/g)	≤ 100	< 20
大肠菌群	不得检出	未检出
金黄色葡萄球菌	不得检出	未检出
绿脓杆菌	不得检出	未检出
溶血性链球菌	不得检出	未检出

四、结 论

经测定, 送检样品“伊兰之谜®一指肽肽抑菌片”的微生物学指标检测结果符合 GB15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》的规定。

检验者: 王梦丹 审核者: 韩群 批准者: 张兴 检验机构

签发日期: 2021 年 12 月 01 日 盖 章

陕西新时代生物转化检测有限公司

检 验 报 告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX07194 号

第 7 页/共 12 页

样 品 名 称	伊兰之谜®一指肽肽抑菌片	生 产 日 期 / 批 号	20210720
样 品 数 量	0.25 g/片×80 片×1 批	收 样 日 期	2021 年 07 月 30 日
委 托 单 位	陕西兰润东福生物药业有限 公司	检 验 完 成 日 期	2021 年 12 月 01 日
检 验 依 据	GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》 《消毒技术规范》2002 版		
检 测 项 目	抑菌试验		
检 验 结 论	依据 GB15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》及《消毒技术规范》2002 版, 在试验条件下, 送检样品“伊兰之谜®一指肽肽抑菌片”1 片: 100mL 水稀释液作用 2 分钟, 对大肠杆菌 (8099)、白色念珠菌 (ATCC10231)、金黄色葡萄球菌 (ATCC6538) 的抑菌率均可达到 50% 以上, 具有抑菌作用。		

以下空白

检验者: 王梦丹 审核者: 韩静 批准者: 张兴 检验机构

签发日期: 2021 年 12 月 01 日 盖 章



陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX07194 号

第 8 页/共 12 页

抑菌试验

一、器材

- 1、试验菌株: 大肠杆菌 (8099), 培养 4 代、白色念珠菌 (ATCC10231), 培养 5 代、金黄色葡萄球菌 (ATCC6538), 培养 4 代, 由中国菌种保藏中心提供。
- 2、普通营养琼脂培养基, 沙氏琼脂培养基, 由北京路桥技术有限责任公司提供。
- 3、0.03 mol/L 磷酸盐缓冲溶液 (PBS)。
- 4、载体: 滤纸片 (2.0 cm×3.0 cm)、无菌刻度吸管、无菌平皿、无菌试管、恒温培养箱等。

二、样品

- 1、样品: “伊兰之谜®一指肽肽抑菌片”。
- 2、样品处理: 将一片样品加到 100mL 灭菌的生理盐水稀释瓶中, 振荡混匀, 放 30~32℃ 水浴中, 30 min 后取出; 取样品稀释混合液 5 mL, 放入无菌平皿中直接进行抑菌试验。

三、方法

- 1、依据 GB15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 C4、《消毒技术规范》2002 版 2.1.8 进行检验。
- 2、抑菌试验为载体试验。试验温度为 20℃±1℃, 试验重复三次。

四、结果

- 1、在试验温度为 20℃±1℃ 的条件下, 送检样品 “伊兰之谜®一指肽肽抑菌片” 稀释液对大肠杆菌 (8099)、白色念珠菌 (ATCC10231)、金黄色葡萄球菌 (ATCC6538) 的平均抑菌率。结果见表 5、6、7。

表 5 “伊兰之谜®一指肽肽抑菌片” 稀释液对大肠杆菌的抑菌效果

作用不同时间 (min) 的平均抑菌率 (%)			
2	5	10	20
53.93	56.94	60.23	62.95

注: 阳性对照组平均生长菌落数为 2.33×10^4 cfu/片

阴性对照组无菌生长

陕西新时代生物转化检测有限公司

检 验 报 告（续页）

报告编号：消检字(2021)第 WX07194 号

第 9 页/共 12 页

表 6 “伊兰之谜®一指肽肽抑菌片” 稀释液对金黄色葡萄球菌的抑菌效果

作用不同时间 (min) 的平均抑菌率 (%)			
2	5	10	20
54.64	57.65	61.20	63.80

注：阳性对照组平均生长菌落数为 2.44×10^4 cfu/片

阴性对照组无菌生长

表 7 “伊兰之谜®一指肽肽抑菌片” 稀释液对白色念珠菌的抑菌效果

作用不同时间 (min) 的平均抑菌率 (%)			
2	5	10	20
52.71	55.04	58.14	62.95

注：阳性对照组平均生长菌落数为 2.15×10^4 cfu/片

阴性对照组无菌生长

四、结论

依据 GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》及《消毒技术规范》2002 版，在试验条件下，经检测送检样品“伊兰之谜®一指肽肽抑菌片” 1 片：100mL 水稀释液作用 2 分钟，对大肠杆菌（8099）、白色念珠菌（ATCC10231）、金黄色葡萄球菌（ATCC6538）的抑菌率均可达到 50%以上，具有抑菌作用，符合《消毒技术规范》2002 版的相关要求。

（以下空白）

陕西新时代生物转化检测有限公司
检 验 报 告（续页）

报告编号：消检字(2021)第 WX07194 号 第 10 页/共 12 页

样 品 名 称	伊兰之谜®一指肽肽抑菌片	生产日期/批号	20210720
样 品 数 量	0.25 g/片×80 片×1 批	收 样 日 期	2021 年 07 月 30 日
委 托 单 位	陕西兰润东帼生物药业有限 公司	检 验 完 成 日 期	2021 年 12 月 01 日
检 验 依 据	《消毒技术规范》2002 版		
检 验 项 目	阴道黏膜刺激试验		
检 验 结 论	“伊兰之谜®一指肽肽抑菌片” 稀释液对家兔阴道黏膜刺激试验反应属 无刺激性。		

(以下空白)

检验者：解小娟

审核者：王林

批准者：王林

检验机构

签发日期：2021 年 12 月 01 日

盖章

陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告专用章

6107030076812

陕西新时代生物转化检测有限公司

检 验 报 告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX07194 号

第 11 页/共 12 页

一、器材与方法

- 1、受试物: “伊兰之谜®一指肽肽抑菌片”, 取样品 1 片, 研磨、粉碎加入纯化水 100mL 备用。
- 2、实验动物: 由陕西君行生物科技有限公司提供日本大耳白家兔 6 只, 雌性, 体重 2.0-2.5kg, 一级动物, 许可证号: SYXK(陕)2018-007 号, 饲料垫料来源同上。
- 3、动物室环境: 温度: 22-25℃, 相对湿度: 45%-55%。

二、阴道黏膜刺激试验方法

- 1、检验依据: 卫生部 2002 年版《消毒技术规范》中的方法进行实验。
- 2、受试物剂量: 2 mL/只。
- 3、试验方法: 6 只非发情期日本大耳白家兔随机分成 2 组, 分别为受试物组和对照组, 每组 3 只。试验时动物仰卧固定, 受试物组经阴道注入受试物 2mL/只, 对照组给予同容积生理盐水, 动物仰卧固定 4h, 使受试物与阴道黏膜充分接触。试验结束后动物放回笼内饲养, 24h 后处死动物取出阴道组织, 肉眼仔细观察血管充血、水肿等现象, 若有变化做病理组织学检查。

三、试验结果: 经观察受试物组家兔阴道黏膜形态正常, 无充血、肿胀 (结果见表)。

四、结论: “伊兰之谜®一指肽肽抑菌片” 对家兔阴道黏膜刺激反应平均评分为 0。根据卫生部 2002 年版《消毒技术规范》中阴道黏膜刺激反应分级标准, “伊兰之谜®一指肽肽抑菌片” 对家兔阴道黏膜刺激反应属无刺激性。

陕西新时代生物转化检测有限公司

检 验 报 告（续页）

报告编号：消检字(2021)第 WX07194 号

第 12 页/共 12 页

附表 “伊兰之谜®一指肽肽抑菌片”对家兔阴道黏膜刺激试验结果

动物 编号	损害 表现	阴道黏膜刺激反应积分			
		1h		24h	
		样品	对照	样品	对照
1	上皮组织	0	0	0	0
	白细胞浸润	0	0	0	0
	充血	0	0	0	0
	肿胀	0	0	0	0
2	上皮组织	0	0	0	0
	白细胞浸润	0	0	0	0
	充血	0	0	0	0
	肿胀	0	0	0	0
3	上皮组织	0	0	0	0
	白细胞浸润	0	0	0	0
	充血	0	0	0	0
	肿胀	0	0	0	0

以下空白